

Université Pierre et Marie Curie- Paris 6

MEMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLOME
UNIVERSITAIRE

« Assurance qualité et Guide au laboratoire
d'analyses de Biologie Médicale »
(GBEA et norme ISO 15189)

GESTION DES DYSFONCTIONNEMENTS :
TRANSMISSION INFORMATIQUE DES
DONNEES

MEDICALES

Roland SOCEANU
2008-2009

Dr Jean-Pierre GARNIER
Directeur de mémoire

Démarche qualité: Les dysfonctionnements dans les transmissions informatiques des données médicales.

Classer les **dysfonctionnements** par type

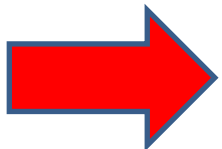
Apprécier leur **fréquence**

Analyser les **causes** et **conséquences**

Instaurer des **actions correctives**

Envisager des **actions d'améliorations préventives**

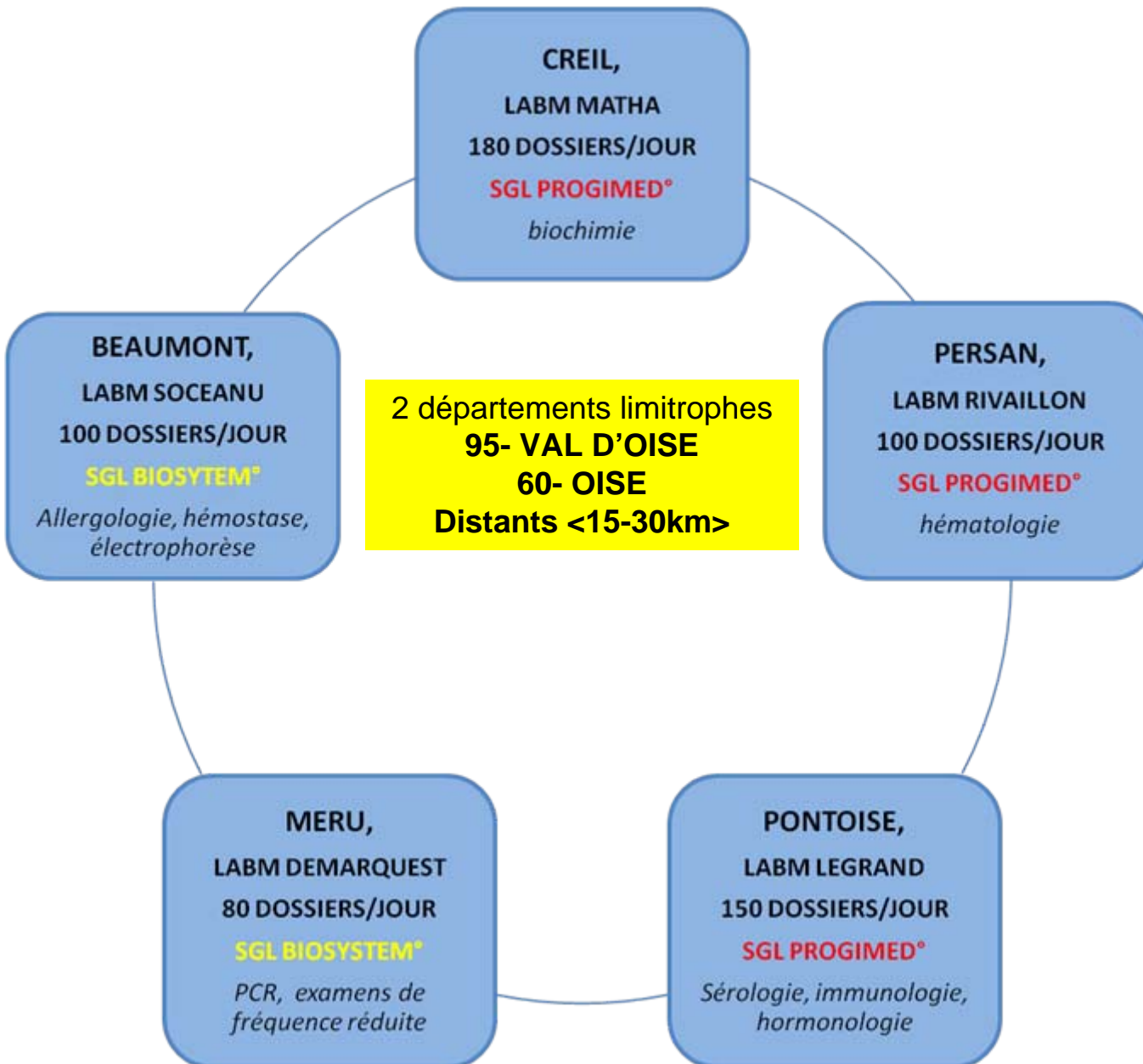
Communiquer et **valider** l'efficacité de ces actions



Réduire, voire supprimer ces dysfonctionnements

SCM KB 95 : MULTISITE DE 5

LABM



ACTIVITE:

610 DOSSIERS/JOUR

RESSOURCES HUMAINES:

7 BIOLOGISTES
1 RAQ COORDINATEUR
5 RAQ
11 SECRETAIRES
17 TECHNICIENS

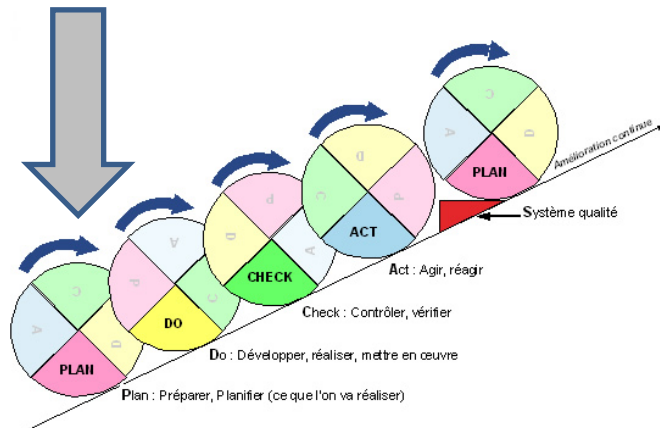
QUALITE:

Bio Qualité°
Phase 1: **EPP**
Phase 2:
Certification
Phase
3:Accréditation

SGL:

3 PROGIMED°
2 BIOSYSTEM° 3

1. « PLAN » (Planifier)



1/1. REFERENTIELS

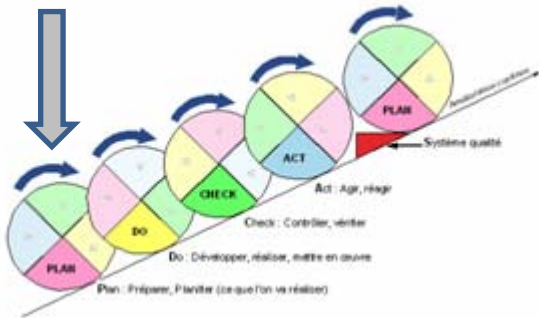
Textes opposables: Décrets, lois, **GBEA**

Recommandations: **GBUI**

Norme **ISO EN 15189**

Règles de qualité: **Q S C T**

1/2. PLANIFICATION DU TRAVAIL



1/1. « PLAN » (PREPARER): ETUDE DES REFERENTIELS

Textes opposables:

GBEA

Recommandations:

GBUI

**ISO
15189**

cf. mémoire

Règles de qualité:

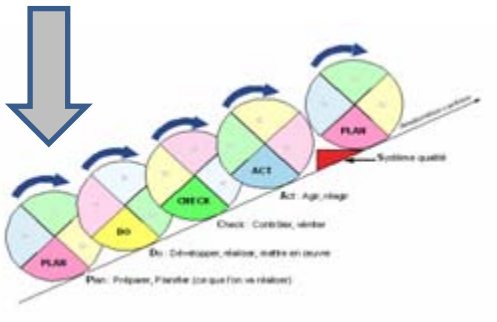
MOTS CLES

Qualité

Sécurité

Confidentialité

Traçabilité



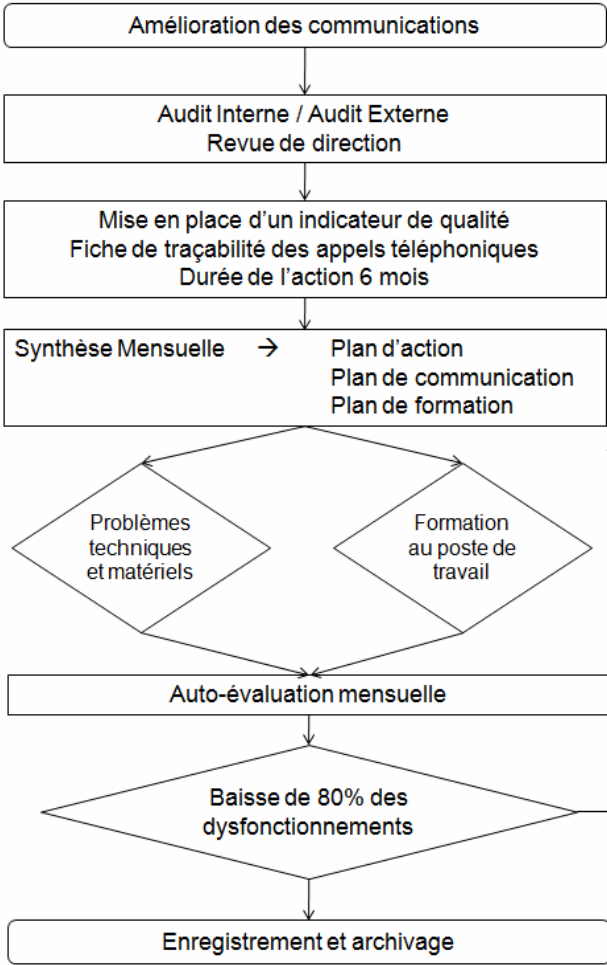
1/2. « PLAN » (PREPARER): PLANIFICATION DU TRAVAIL

Acteurs

Objectif

Types d'action et « timing »

Niveau d'exigence

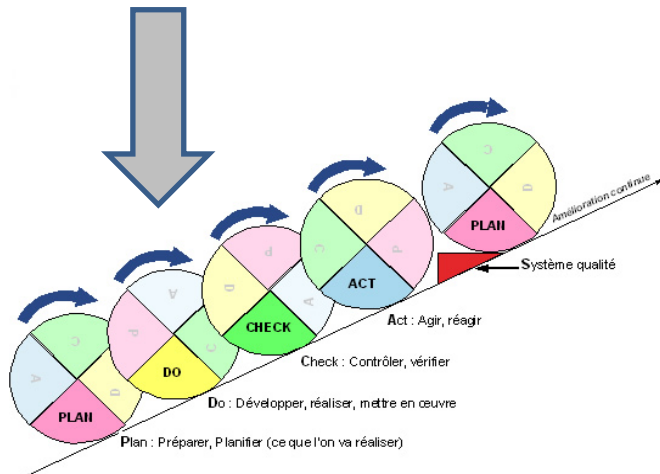


**RAQ
Biologistes**

**RAQ
Biologistes
Secrétaires
Techniciens**

RAQ

2. « DO » (Réaliser): TRANSMISSIONS INFORMATIQUES DES DONNEES MEDICALES



2/1. LABM-LABM

2/2. LABM-Prescripteurs

2/3. Logigramme: Dysfonctionnements des transmissions médicales

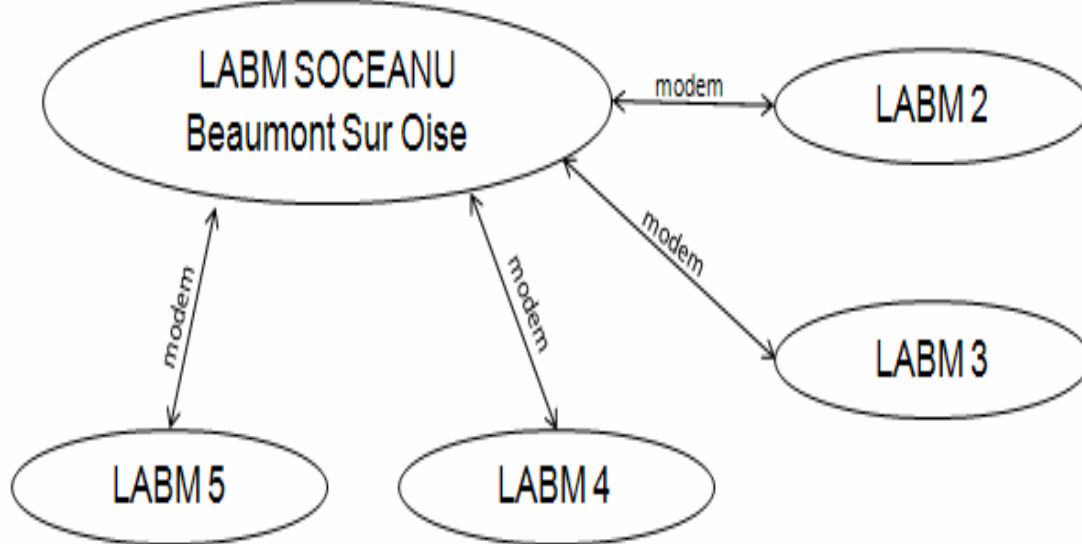
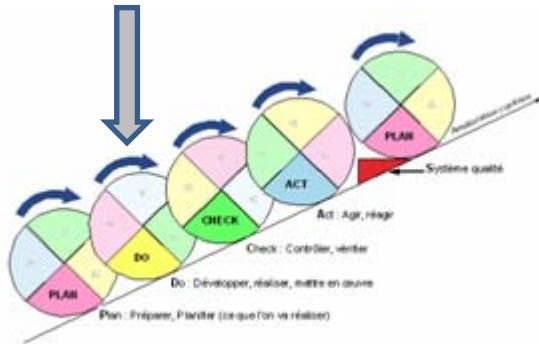
GBEA:

RESPONSABILITE DU BIOLOGISTE

TRANSMISSION DES DONNEES MEDICALES

2/1. « DO » (REALISER):

Schéma de fonctionnement des communications informatiques inter-laboratoires.



*5 SGL reliés par modems point à point entre eux

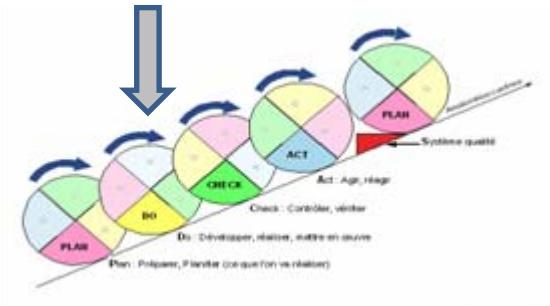
*20 liaisons lignes dédiées

Obligations:

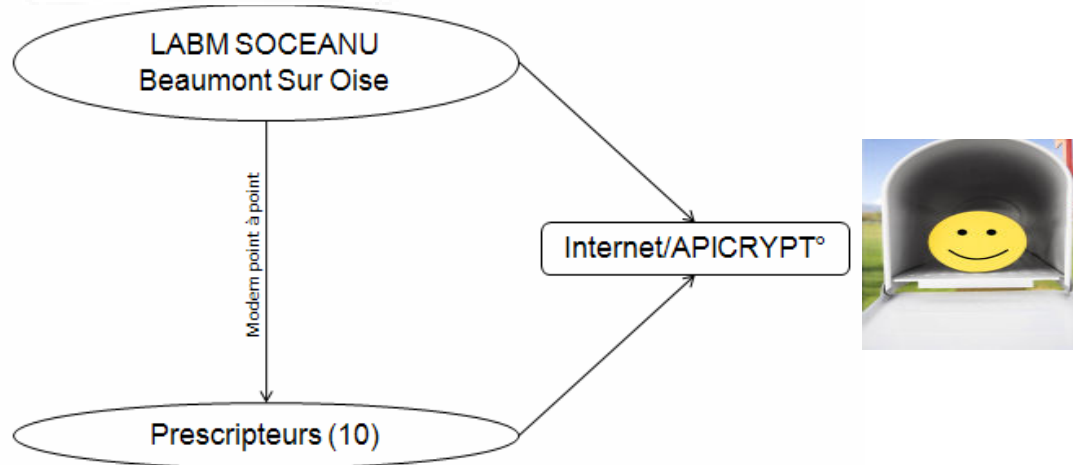
Outils de contrôle de:

Sécurité
Confidentialité
Traçabilité

Qualité ?



2/2. « DO » (REALISER): Schéma de fonctionnement des transmissions informatiques LABM-Prescripteurs.



72 Prescripteurs:
21 modem point à point
51 Internet/APICRYPT°



Qualité ?

SCT

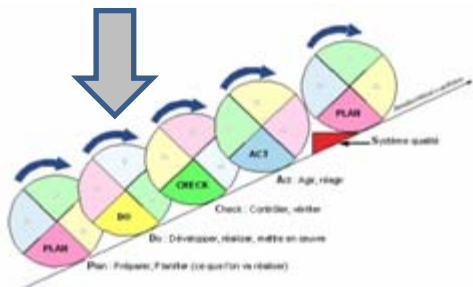


QSCT



2/3. « DO » (REALISER):

Logigramme: Dysfonctionnements des communications informatiques



Acteurs

Biologistes
RAQ1 et 2

Secrétaires / Biologistes
Techniciennes / RAQ

RAQ

RAQ

RAQ

RAQ

RAQ

RAQ

Documentation

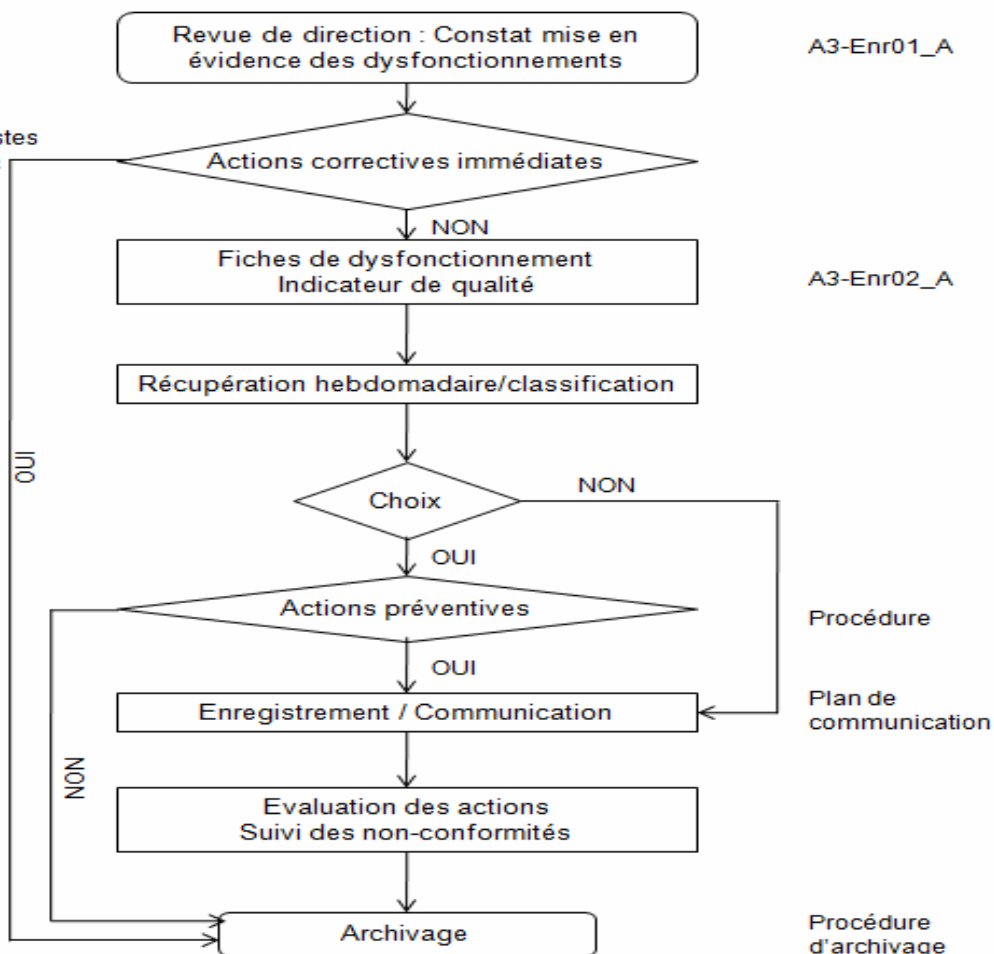
A3-Enr01_A

A3-Enr02_A

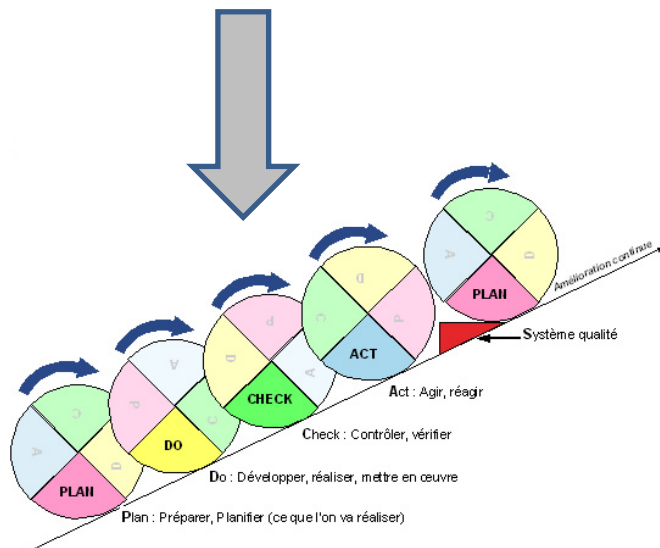
Procédure

Plan de
communication

Procédure
d'archivage

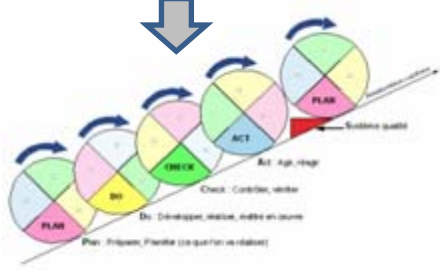


3. « CHECK » (Vérifier/Evaluer)



- **RECUEIL DES DONNEES**

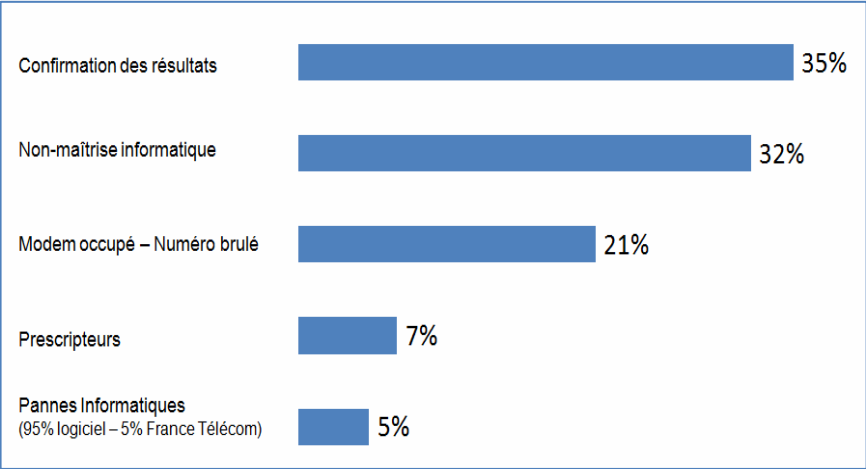
au 31/01/2009



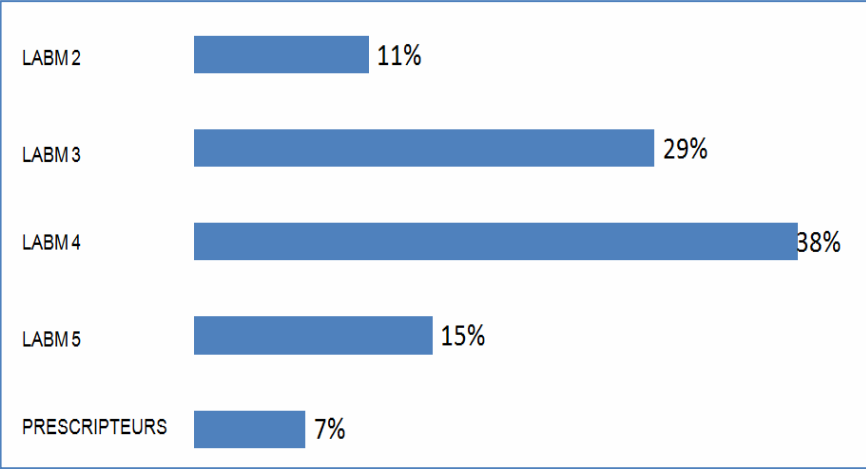
3/1. « CHECK » (EVALUER): Recueil des données indicateur de qualité

303 DYSFONCTIONNEMENTS

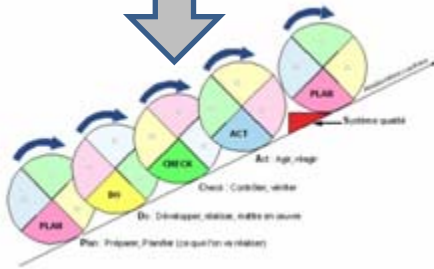
CAUSES



PROVENANCE



3/1. « CHECK » EVALUER:



2009	JANVIER	FEVRIER	MARS	AVRIL	MAI	JUIN	JUILLET
<u>CONFIRMATION DE RESULTATS 35%</u>	106	130	75 <i>*modification HPRIM°</i>	31	30	38	23

OUTIL INFORMATIQUE

2009	JANVIER	FEVRIER	MARS	AVRIL	MAI	JUIN	JUILLET
<u>MODEM OCCUPE-NUMERO BRULE 21%</u>	64	84	35 <i>*ligne TRANSFIX°</i>	5	2	4	2

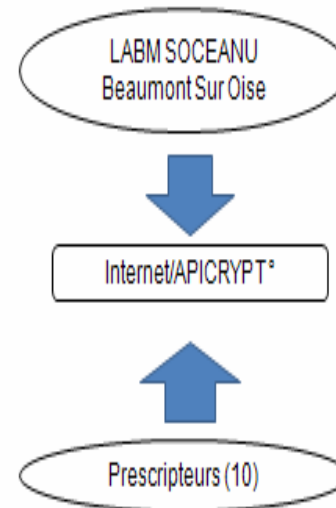
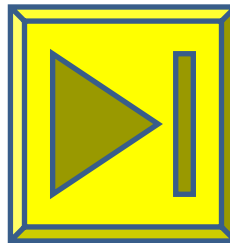
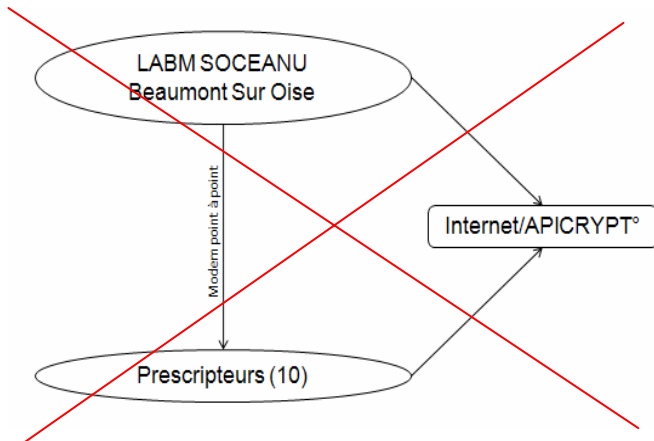
OUTIL INFORMATIQUE

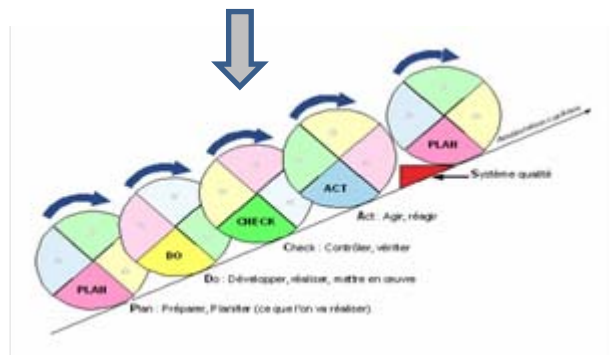
2009	JANVIER	FEVRIER	MARS	AVRIL	MAI	JUIN	JUILLET
<u>PANNES INFORMATIQUES 5%</u>	15	12	8	2	2	1	3

CHECK-LIST FORMATION INTERNE

3/1. « CHECK » EVALUER:

2009	JANVIE	FEVRIE	MARS	AVRIL	MAI	JUIN	JUILLET
<u>PRESC</u> <u>RIPTEU</u> <u>RS 7%</u>	21	18	10	2 APICRY PT*	1	5	4





3/1. « CHECK » EVALUER:

2009	JANVIER	FEVRIER	MARS	AVRIL	MAI	JUIN	JUILLET
NON-MAITRISE INFORMATIQUE 32%	97	108	61	60	27	39	23
			*nouvelle secrétaire	*nouvelle technicienne			

2009	JANVIER	FEVRIER	MARS	AVRIL	MAI	JUIN	JUILLET
DYSFONCTIONNEMENTS (1)	303	352	189	100	62	87	55
ACTION CORRECTRICES IMMEDIATES (2)	54	58	61	42	32	51	37
% de RESOLUTION (2/1)	18%	16%	32%	42%	52%	59%	68%

3/2. « CHECK » EVALUER:

COMPETENCE
NF EN ISO 15189

01/2009

2 FORMATEURS

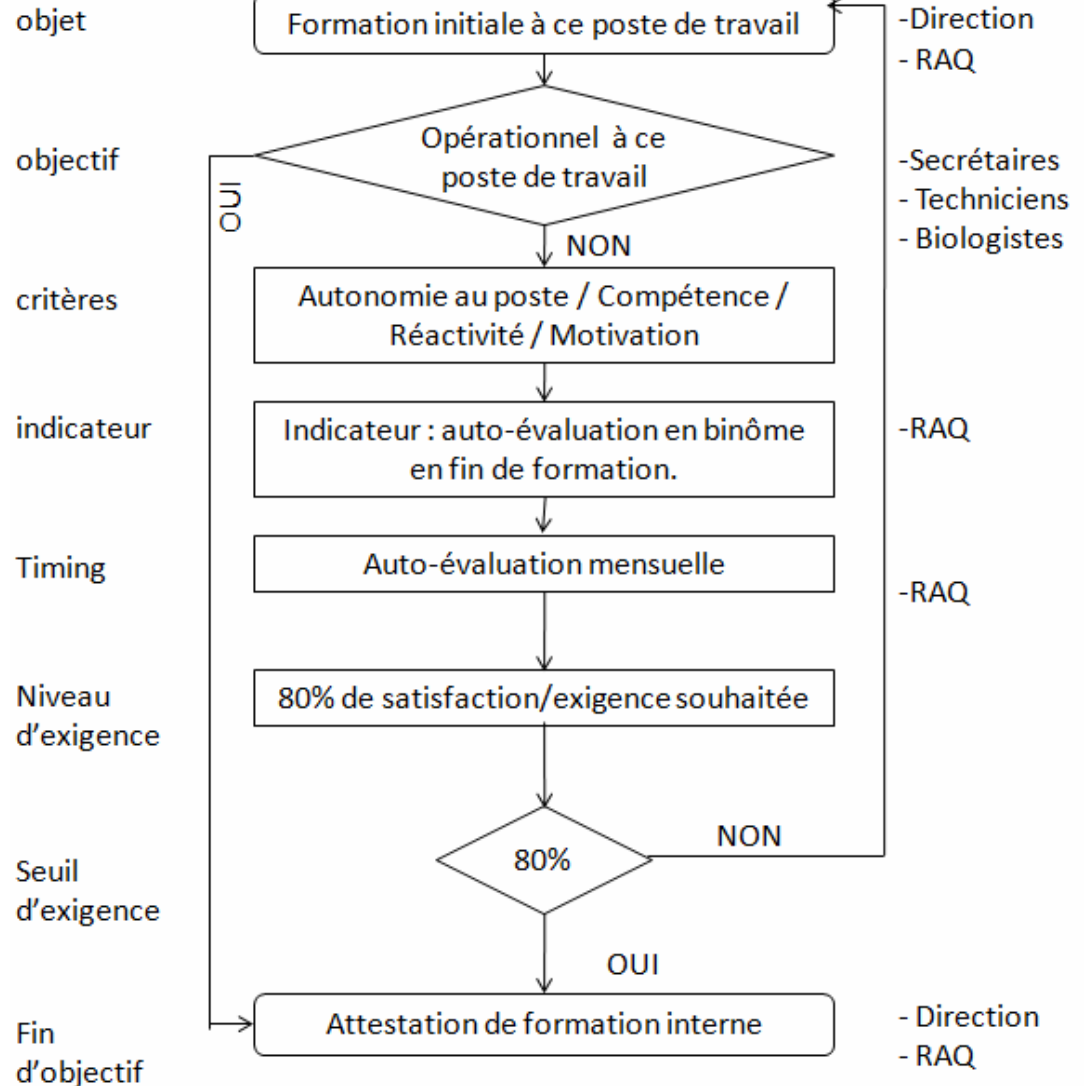
02/2009

5 FORMATEURS (RAQ)

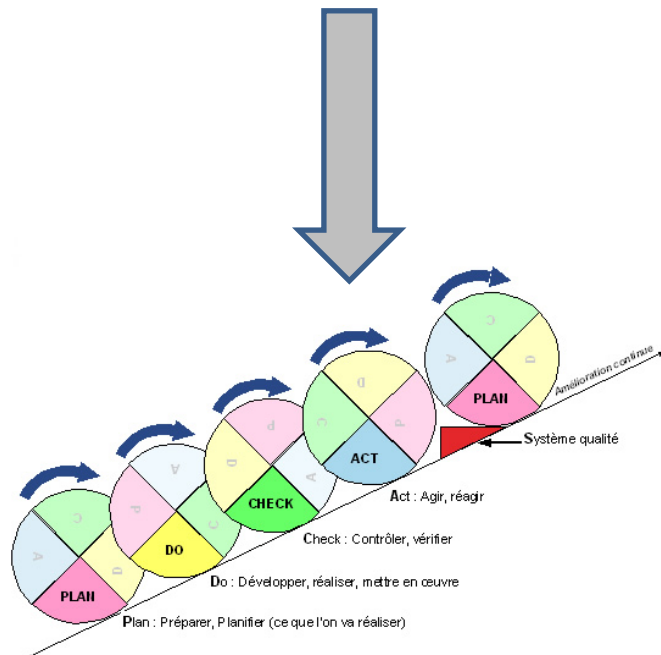
07/2009

**14 FORMATEURS/35
UTILISATEURS**

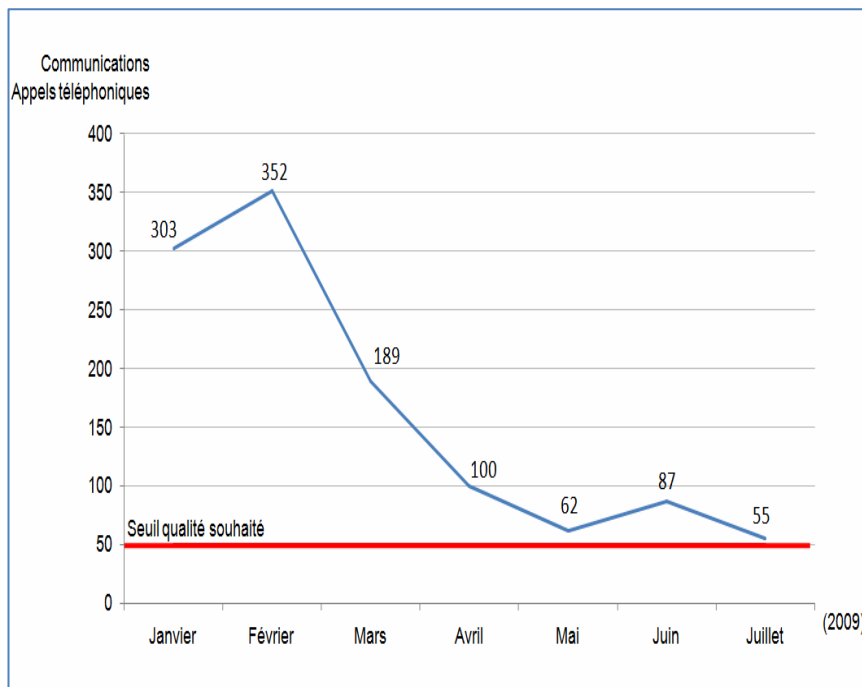
80% seuil exigence « qualité »



4. « ACT » (Améliorer)



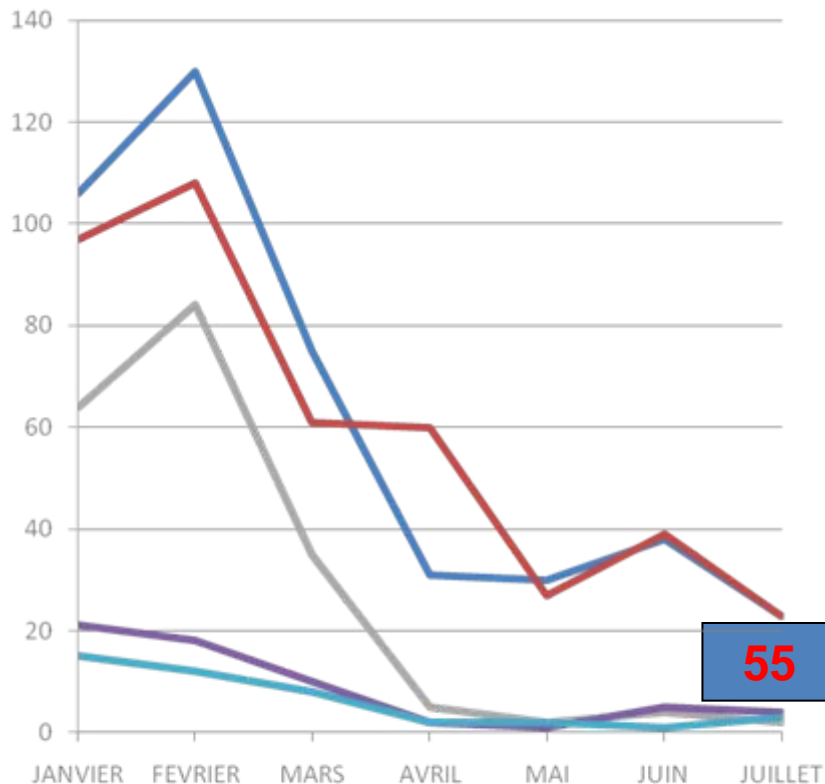
4/1. « ACT » AMELIORER: CONCLUSIONS



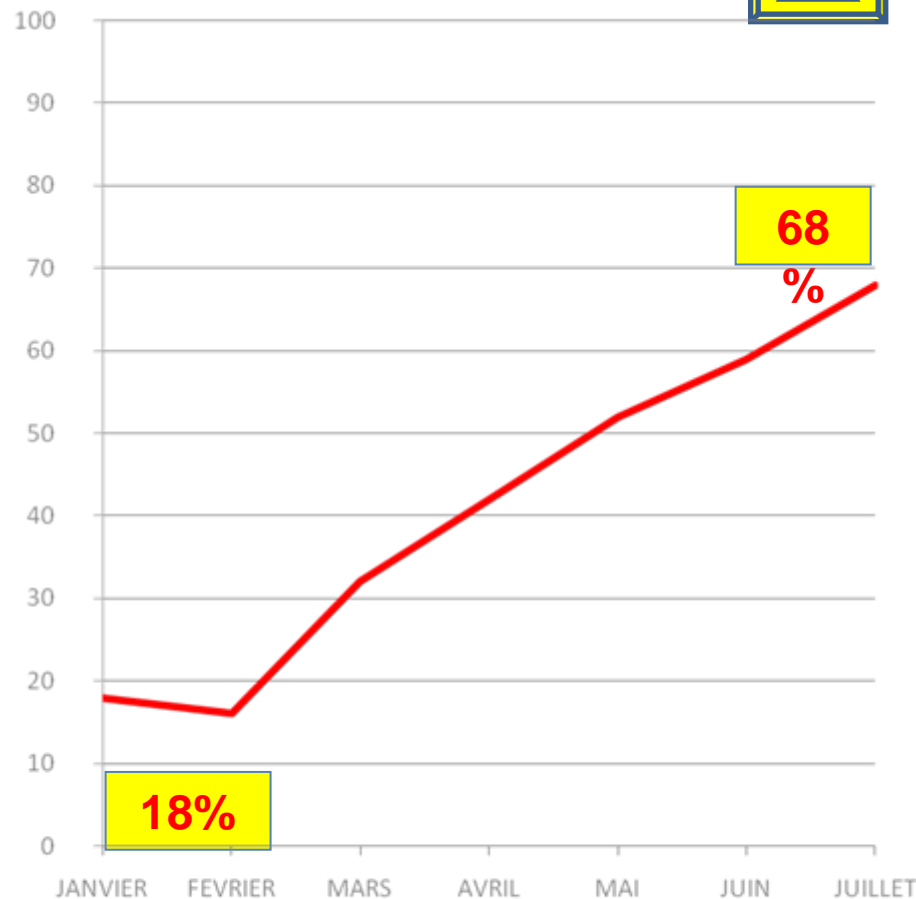
2009	JANVIER	FEVRIER	MARS	AVRIL	MAI	JUIN	JUILLET
CONFIRMATION RESULTATS 35%	106	130	75	31	30	38	23
NON-MAITRISE INFORMATIQUE	97	108	61	60	27	39	23
MÉDIANS OCCUPÉS 21%	64	84	35	5	2	4	2
PRESCRIPTEURS 7%	21	18	10	2	1	5	4
PANNE INFORMATIQUE 5%	15	12	8	2	2	1	3
TOTAL (1*)	303	352	189	100	62	87	55
ACTION CORRECTIVES IMMEDIATES (2*) % de RESOLUTION 2*1*	54 18%	58 16%	61 32%	42 42%	32 52%	51 59%	37 68%



303



- confirmation de résultats
- non-maîtrise informatique
- modems occupés
- prescripteurs
- panne informatique

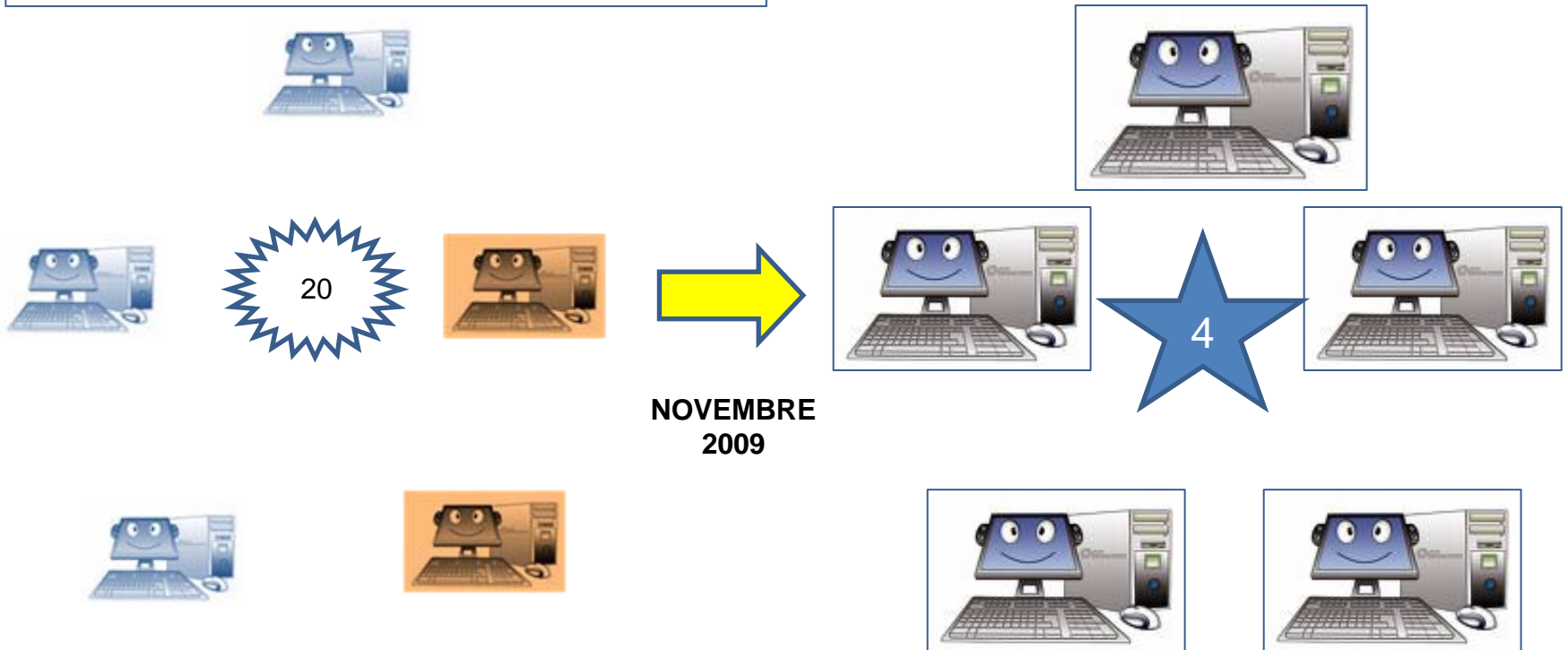


— % résolution par action corrective immédiate

4/2. PERSPECTIVES D'AVENIR:

Systèmes informatiques **indépendants** avec échanges télématiques d'informations.
Liaisons transferts au coup par coup ou par seuil de déclenchement **(20)**.

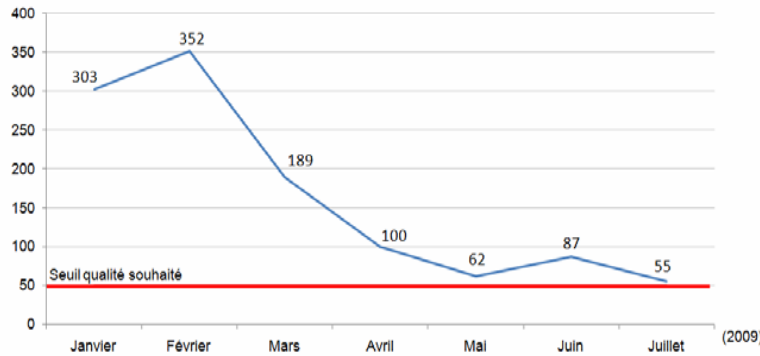
Système informatique **commun** avec périphériques déportés ou ordinateurs en réseau.
Liaison permanente par ligne Transfix^o **(4)**.



2 SGL

1 SGL
COMMUN

Communications
Appels téléphoniques



Qualité

Sécurité

Confidentialité

Traçabilité

CERTIFICATION-ACCREDITATION



**ISO EN
15189**
2010/2016
ACCREDITATION

BIO QUALITE
2004/2009
CERTIFICATION

GBEA
1999

CQ
1975

1. Acquisition de l'esprit « qualité »
2. Adaptation à l'objectif fixé

**3. Compétence de l'utilisateur, fil
conducteur de l'accréditation**

PLAN DE SOUTENANCE DU MEMOIRE

PREAMBULE :

PRESENTATION (diapo 1)

DEMARCHE « QUALITE » (diapo 2)

MULTISITE 5 LABM ORGANISATION (diapo 3)

1/ « PLAN » PREPARER : (diapo 4)

1/1. REFERENTIELS (diapo 5)

1/2. PLANIFICATION DU TRAVAIL (diapo 6)

2/ « DO » REALISER (diapo 7)

2/1 LABM-LABM (diapo 8)

2/2 LABM-PRESCRIPTEUR (diapo 9)

2/3 LOGIGRAMME des DYSFONCTIONNEMENTS (diapo 10)

3/ « CHECK » VERIFIER (diapo 11)

3/1. DONNEES INDICATEUR DE QUALITE (diapos 12-13-14-15)

3/2. LOGIGRAMME FORMATION INTERNE (diapo 16)

4/ « ACT » AMELIORER (diapo 17)

4/1. CONCLUSIONS (diapos 18-19)

4/2. PERSPECTIVES D'AVENIR (diapos 20-21)

PLAN DE SOUTENANCE DU MEMOIRE (diapo 22)

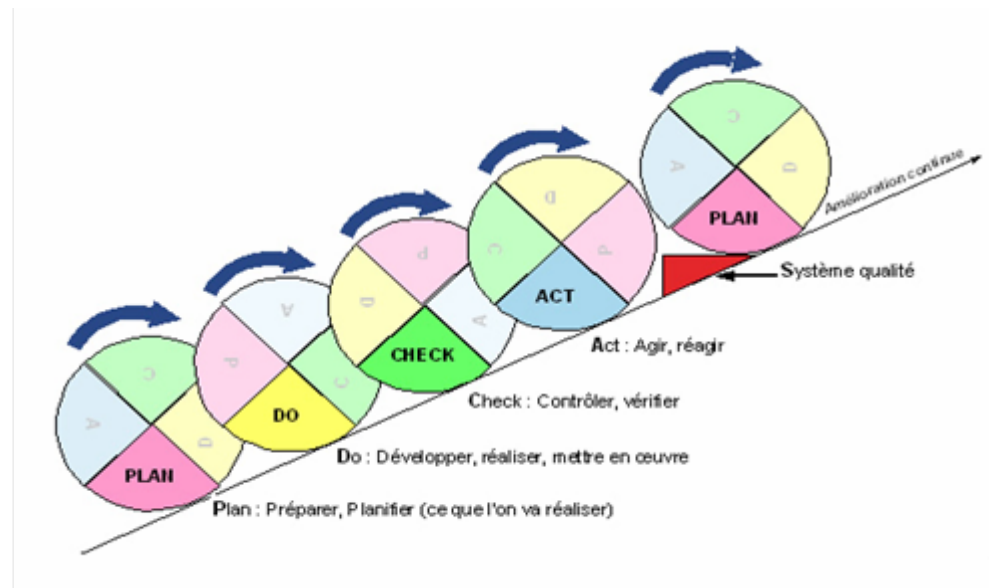
ANNEXES

Revue de direction A3-ENR 01-A (diapo 23)

Fiche de dysfonctionnement H1-ENR 02-A (diapo 24)

Procédure Traçabilité Appels téléphoniques H1-PRO 04-A (diapo 25)

« Check-List » panne informatique CL-NER 08-B (diapo 26)



Annexe I :
Revue de direction
A3-ENR01-A



A3 - ENR 01 Version A

TRANSMISSIONS INFORMATIQUES
Compte-rendu de Revue de Direction

Date de mise en application : lundi 03/11/2008

Revue Intermédiaire Annuelle Date : 03/11/08

Personnes présentes : * BIOLOGISTES 5 *RAQ 1 & RAQ 2
* formateur BIOSYTEM°

Ordre du jour :

- | | |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Bilan et analyse des dysfonctionnements des transmissions informatiques | <input type="checkbox"/> Analyse des résultats liés à la politique et aux objectifs qualité |
| <input type="checkbox"/> Satisfaction des prescripteurs | <input type="checkbox"/> Evaluation des fournisseurs |
| <input type="checkbox"/> Suivi et Bilan des actions d'amélioration | <input type="checkbox"/> Suivi et planification des formations |
| <input type="checkbox"/> Suivi des auto-évaluations, évaluations croisées, audits réalisés et planification des nouvelles évaluations | <input type="checkbox"/> Validation des documents qualité |
| <input type="checkbox"/> Bilan des contrôles qualité externes | <input type="checkbox"/> |

Conclusions générales (Efficacité du système) :

Etablir un logigramme du constat de mise en évidence de dysfonctionnements, créer une fiche de dysfonctionnement, établir un plan d'actions correctrices immédiates, établir un calendrier de recueil de ces informations pour définir un plan d'actions préventives, un plan de formation et de communication

Prochaine revue de direction fixée le : 28/11/2008 14H.....

Visa du RAQ

Visa du Directeur

Annexe III :
**Fiche de dysfonctionnement des transmissions
informatiques
H1-ENR02-A**

LABM
SOCEANU
SCM KB 95

H1 - ENR 02 Version A

**Formulaire / Fiche de dysfonctionnement
Transmissions informatiques**

Date de mise en application : 01/12/2008

DATE HEURE.....

INTERLOCUTEUR : LABM
PRESCRIPTEUR.....
RECEPTEUR DE L' APPEL SECRETAIRE.....
TECHNICIENNE.....
BIOLOGISTE.....

Détail du dysfonctionnement (causes,conséquences+appréciation de la gravité si possible) :

Nom et visa du rédacteur :

Traitement du dysfonctionnement :

Nom et visa :

Suivi du traitement du dysfonctionnement :

Action d'amélioration à déclencher : **OUI NON**

Suggestions :

Date et visa de clôture :

Version A	Rédacteur / Vérificateur	Approbateur
du 01/12/2008	Fonction, date et visa :	Fonction, date et visa :
Approuvée par		
Objet Création du document		

Annexe IV :
Procédure de traçabilité des appels
téléphoniques

LABM
SOCEANU
SCM KB 95

H1 - PRO 04 Version A

Procédure de TRACABILITE des appels
téléphoniques.

Date de mise en application : 1511/2008

1. Objet et domaine d'application

Cette procédure décrit la démarche à suivre lors de l'émission /réception d'un appel téléphonique, afin d'en assurer la traçabilité.

Elle s'applique à tous les appels reçus et émis au laboratoire.

2. Documents associés

GBEA

Norme ISO 15189

Formulaire Fiche de dysfonctionnement Transmissions informatiques H1-ENR02-A

3. Responsabilités

RAQ

4. Déroulement de l'activité

Tout appel émis ou reçu au LABM doit être tracé en complétant la fiche de dysfonctionnement.

Celle-ci prend en compte l'identifiant des intervenants, la date et heure de l'appel, le motif de l'appel, le traitement immédiat éventuel d'un dysfonctionnement et la décision de suivi de traitement.

Un relevé hebdomadaire permettra de quantifier et qualifier mensuellement ces dysfonctionnements en vue d'une amélioration de la démarche qualité du LABM

Version A	Rédacteur / Vérificateur	Approbateur
<i>du</i>	<i>Fonction, date et visa :</i>	<i>Fonction, date et visa :</i>
<i>Approuvée par</i>		
<i>Objet de la modification :</i> Création du document		



TRANSMISSION HPRIM-MEDECIN CHECK-LIST

Annexe 11

PANNE INFORMATIQUE CL-ENR08-B

- * Eteindre/ Rallumer poste 6 dédié aux transmissions HPRIM.
- * Vérifier l'alimentation électrique et le câblage boîtier HUB position 7.
- * Eteindre/ Rallumer le modem.
- * Suivre le mode opératoire D1-ENR 07-A

En cas de persistance :

- * Appeler le SAV Biosystem° : 01 69 93 84 00 SAV HPRIM-MEDECIN

Exposer clairement le motif de l'appel

Si le problème nécessite une intervention télématique du SAV, se mettre en position de réception (6-7-3 : « attente de connexion Biosystem° »)

A la fin de l'intervention, éditer le journal de connexion SAV (date, heure, identité de l'intervenant, motif et description de la panne 6-7-3-4), obligation légale de confidentialité et de traçabilité.

Remplir la Fiche de dysfonctionnement des transmissions informatiques H1-ENR 02-A pour un éventuel suivi de traitement.

Rédigé le 18/02/2009

Validé :

Approuvé :

Mr BRIELLES Jean-Marie

R. SOCEANU

F. SOCEANU

SAV Biosystem°

RAQ

BIOLOGISTE

Annexe VIII : Transmission HPRIM-Precripteur CHECK-LIST CL-ENR08-B